

注射用阿洛西林钠与 21 种药物配伍的稳定性考察

汪敏燕 杨光宝 陈冠华(金华 321016 浙江康恩贝集团金华制药厂)

注射用阿洛西林钠是氨苄西林结构改造而成的半合成广谱高效青霉素新药,主要成份为阿洛西林钠,其化学名为(2S,5R,6R) - 3,3 - 二甲基 - 6[(R) - 2 - (2 - 氧代 - 1 - 咪唑烷甲酰氨基) - 2 - 苯乙酰氨基] - 7 - 氧代 - 4 - 硫杂 - 1 - 氮杂双环[3,2,0]庚烷 - 2 - 甲酸钠盐,对革兰氏阳性菌和阴性菌及绿脓杆菌均有良好抗菌作用。临床上广泛用于各种感染。我们选用了表 1 注射用阿洛西林钠配伍药物用量表

临床上常用的 21 种药物与注射用阿洛西林钠进行配伍稳定性试验和抽液针头交叉使用对药物的影响试验,为临床合理用药提供依据。

1 仪器和药品

PHS - 3C 型酸度计(上海雷磁仪器厂),5 %葡萄糖注射液(安徽省阜阳制药厂),0.9 %氯化钠注射液(安徽省阜阳制药厂),配伍药品见表 1。

药品名称	生产厂家	批 号	用 量	5 %GS 加至(ml)	0.9 %NS 加至(ml)
注射用阿洛西林钠	浙江康恩贝集团金华制药厂	990417 - 2	100 mg	10	10
VitC	南通制药总厂	981120	40 mg	10	10
VitK ₁	温州市第三制药厂	980601	0.4 mg	10	10
VitB ₆	江苏金湖制药厂	981104	4 mg	10	10
ATP	江苏东台市制药厂	980911	4 mg	10	10
ATP	江苏泰州制药厂	98628	4 mg	10	10
硫酸阿米卡星	江苏宜兴前进制药厂	980914	8 mg	10	10
小诺霉素	常州武进制药厂	970727	36 mg	10	10
硫酸庆大霉素	江苏涟水制药厂	9802172	4800	10	10
头孢唑林钠	齐鲁制药厂	98120494	20 mg	10	10
盐酸林可霉素	高邮市制药厂	9811065	36 mg	10	10
地塞米松	高邮市制药厂	9812291	0.2 mg	10	10
甲硝唑	龙泉市辰龙药业有限公司	980801	20 ml	10	10
三氮唑核苷	江苏涟水制药厂	9809123	12 mg	10	10
肌苷注射液	江苏武进制药厂	981106	12 mg	10	10
门冬氨酸钾镁	杭州民生制药厂	981019	0.4 ml	10	10

药品名称	生产厂家	批 号	用 量	5 %GS 加至(ml)	0.9 %NS 加至(ml)
酚磺乙胺	江苏武进制药厂	980729	80 mg	10	10
氨甲苯酸	湖南洞庭药业有限公司	981203	12 mg	10	10
西米替丁	嘉兴药业公司	980331	8 mg	10	10
雷尼替丁	杭州民生制药厂	980212	8 mg	10	10
氢化可的松	江苏扬州制药厂	980206	30 mg	10	10
环丙沙星注射液	浙江平湖制药厂	971204	20 ml	10	10

2 方法与结果

2.1 模拟临床常用浓度配制配伍液,将配伍药物分别用5 %葡萄糖注射液(5 %GS)和氯化钠注射液(0.9 %NS)溶解或稀释(见表1)。将配伍后的药液在室温下放置,观察配伍液的外观变化、澄清度变化情况,并分别在0、1、3和4h时测定配伍液的pH值。

2.2 模拟临床抽液用针头在抽取过其它药物后,再抽取阿洛西林钠液,观察其药液外观变化情况,见表3。

2.3 结果:用5 %GS溶解或稀释注射用阿洛西林钠等药物时,与VitB₆、氨甲苯酸配伍产生沉淀,与VitC、硫酸阿米卡星、小诺霉素、硫酸庆大霉素、头孢唑啉钠、地塞米松、肌苷注射配伍4h内外观、澄清度无变化,但pH有一定变化(>0.2),与VitK、ATP、辅酶A、盐酸林可霉素、甲硝唑、三氮唑核苷、门冬氨酸钾镁、酚磺乙胺、雷尼替丁、西米替丁、氢化可的松、环丙沙星配伍无显著变化。用0.9 %NS溶解或稀释注射用阿洛西林钠等药物时,与氨甲苯酸配伍产生沉淀,与VitC、ATP、头孢唑啉钠、地塞米松、肌苷注射液配伍4h内外观、澄清度无变化,但pH有一定变化(>0.2),与VitK、ATP、辅酶A、硫酸阿米卡星、小诺霉素、硫酸庆大霉素、盐酸林可霉素、甲硝唑、三氮唑核苷、门冬氨酸钾镁、酚磺乙胺、氨甲苯酸雷尼替丁、西米替丁、氢化可的松、环丙沙星配

表2 注射用阿洛西林钠与21种药物配伍后的pH值

药品名称	pH(用5 %的GS作溶剂)(h)					pH(用0.9 %的NS作溶剂)(h)				
	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
VitC	6.96	7.24	7.30	7.37	7.38	6.70	6.92	7.00	7.01	7.07
VitK ₁	5.66	5.70	5.61	5.68	5.66	5.72	5.78	5.80	5.80	5.81
VitB ₆	4.10	4.73	4.70	4.79	4.82	4.07	4.07	4.08	4.08	4.08
ATP	8.04	8.09	8.08	8.08	8.00	8.14	8.05	8.02	7.98	7.78
辅酶A	8.19	6.17	6.18	6.18	6.25	6.54	6.42	6.39	6.39	6.36
硫酸阿米卡星	6.02	5.81	5.77	5.77	5.74	6.06	6.01	6.01	6.01	5.99
小诺霉素	5.89	5.71	5.58	5.58	5.50	5.87	5.81	5.79	5.78	5.73
硫酸庆大霉素	5.20	5.04	5.01	5.01	4.98	5.23	5.20	5.18	5.17	5.15
头孢唑啉钠	5.61	5.85	5.95	5.95	5.98	5.58	5.79	5.85	5.93	5.98
盐酸林可霉素	5.52	5.55	5.56	5.56	5.55	5.70	5.73	5.75	5.76	5.80

表3 药物交叉使用同一针头试验情况表

药品名称	生产厂家	浓度 (mg/ml)	用量 (d)	外观
注射用阿洛西林钠	浙江康恩贝集团金华制药厂	100	10 ml	
VitC	南通制药总厂	200	1	澄清
VitK ₁	温州市第三制药厂	10	1	澄清
VitB ₆	江苏金湖制药厂	50	1	混浊
ATP	江苏东台市制药厂	10	1	澄清
ATP	江苏泰州制药厂	0.05	1	澄清
硫酸阿米卡星	江苏宜兴前进制药厂	100	1	混浊
小诺霉素	常州武进制药厂	30	1	澄清
硫酸庆大霉素	江苏涟水制药厂	40	1	澄清
头孢唑啉钠	齐鲁制药厂	100	1	澄清
盐酸林可霉素	高邮市制药厂	300	1	澄清
地塞米松	高邮市制药厂	5	1	澄清
甲硝唑	龙泉市辰龙药业有限公司	5	1	澄清
三氮唑核苷	江苏涟水制药厂	100	1	澄清
肌苷注射液	江苏武进制药厂	50	1	澄清
门冬氨酸钾镁	杭州民生制药厂		1	澄清
酚磺乙胺	江苏武进制药厂	250	1	澄清
氨甲苯酸	湖南洞庭药业有限公司	10	1	澄清
西米替丁	嘉兴药业公司	100	1	澄清
雷尼替丁	杭州民生制药厂	25	1	澄清
氢化可的松	江苏扬州制药厂	25	1	澄清
环丙沙星注射液	浙江平湖制药厂	2	1	澄清

伍无显著变化,见表2。

续表

药品名称	pH(用 5 %的 GS 作溶剂)(h)					pH(用 0.9 %的 NS 作溶剂)(h)				
	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
地塞米松	7.41	7.00	6.80	6.84	6.72	7.03	6.82	6.78	6.73	6.56
甲硝唑	6.03	5.95	6.01	6.01	6.10	6.41	6.32	6.35	6.35	6.41
三氮唑核苷	6.14	6.06	6.07	6.07	6.08	6.64	6.48	6.48	6.48	6.45
肌苷注射液	8.94	8.78	8.71	8.64	8.49	8.96	8.83	8.84	8.84	8.63
门冬氨酸钾镁	6.91	6.85	6.87	6.87	6.87	7.05	7.15	7.13	7.13	7.04
酚磺乙胺	5.83	5.75	5.72	5.72	5.70	5.90	5.82	5.84	5.84	5.84
氨甲苯酸	4.62	5.00	5.06	5.11	5.13	3.94	4.00	4.02	4.05	4.06
雷尼替丁	6.88	6.87	6.87	6.87	6.79	6.83	6.77	6.75	6.75	6.71
西米替丁	5.90	5.94	5.97	5.97	5.96	5.98	5.99	6.00	6.00	6.00
氯化可的松	6.28	6.40	6.48	6.53	6.44	6.55	6.64	6.58	6.54	6.47
环丙沙星注射液	4.01	4.05	4.06	4.07	4.05	4.00	4.04	4.04	4.04	4.04

抽液用针头在抽取硫酸阿米卡星、VitB₆后,再抽取阿洛西林钠液产生浑浊,见表3,因此不宜交叉使用同一针头。

3 讨 论

由于临床上5%GS和0.9%NS均可作稀释液使用,实验结果表明,注射用阿洛西林钠与VitB₆、氨甲苯酸配伍有沉淀生成,因此不宜配伍。与VitC、硫酸阿米卡星、小诺霉素、硫酸庆大霉素、头孢唑啉钠、地塞米

松、肌苷注射液配伍后4h内外观、澄清晰度虽无显著变化,但pH变化>0.2,临床宜少配伍使用;与VitK、ATP、辅酶A、盐酸林可霉素、甲硝唑、三氮唑核苷、门冬氨酸钾镁、酚磺乙胺、雷尼替丁、氯化可的松、环丙沙星注射液配伍后4h内外观变化、澄清晰度符合药典规定,pH值无显著改变,说明临床配伍使用是可行的。

收稿日期:1998-05-17